新冠疫苗接種說明書 (用於追加劑(第三劑)接種)

關於接種新冠疫苗

本疫苗已被列入中央及地方政府針對新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)的疫苗接種計畫,接種本疫苗由公費負擔,有接種意願者可以免費接種。此外,本疫苗的適用接種年齡為 18 歲(含)以上。

疫苗效果及接種方法

本次接種的疫苗是由從 Novavax 公司接受製造技術移轉的武田公司所生產。可預防新冠病毒傳染病發病。

雖然是 Omicron 變異株流行前的數據,但以 18 歲(含)以上群體為對象實施的臨床試驗顯示,追加接種本疫苗 28 天後的中和抗體效價比接種第二劑本疫苗 14 天後的中和抗體效價高約 4 倍,具有一定的有效性。若初次(第一劑、第二劑)接種的是本劑以外的其他疫苗,追加接種的是本劑(交叉接種),對於此種情況的瞭解尚淺,但有報告指出,在海外實施的試驗顯示,雖然需要留意與日本藥事承認的接種間隔的不同,但交叉接種後的抗體效價也有明顯提高。此外,雖然對於 Omicron 變異株的瞭解有限,但有報告顯示接種本疫苗三劑後可提高中和抗體效價。

產品名稱	NVX-CoV2373 肌肉注射(Nuvaxovid®)
保護效果	預防由新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)引起的感染性疾病
接種劑次及間隔	1次(接種第二劑後間隔一定時間) *肌肉注射
接種對象	18歲(含)以上
接種劑量	1 次 0.5mL 共 1 劑

- 根據預防接種法,接種第二劑後應間隔6個月以上再接種第三劑。
- 無論第一劑和第二劑接種的是哪種疫苗,均可接種本疫苗。
- 此外,並非追加接種本疫苗就能完全預防發病等。無論是否接種本疫苗,都需採取適當的防疫措施。

接種禁忌

下列對象不宜接種本疫苗。如果符合以下任一情形,請務必在接種前的問診中明確告知醫師。

- 明顯發燒症狀(*1)
- 患有嚴重急性病
- 對本疫苗的任一成分出現過嚴重過敏症狀(*2)
- 除上述明顯情形外其他不宜接種者
 - (*1) 明顯發燒症狀通常指體溫超過 37.5℃。但是即使體溫低於 37.5℃,與平常體溫相比被診斷為發燒者不在此限。
 - (*2) 過敏反應或疑似過敏反應的多種症狀,包括全身性皮膚和黏膜症狀、出現喘氣、呼吸困難、心跳過快或血壓過低。若在第一劑或第二劑接種時出現了這些症狀,不可追加接種同一種疫苗。

接種注意事項

符合下列任一情形者,須對接種疫苗持謹慎態度。如果遇到下列情形,請務必在接種前的問診中明確告知醫師。

- 正在進行抗凝血治療、患血小板減少症或凝血功能障礙症
- 曾被診斷為免疫缺陷、或近親患有先天性免疫缺陷
- 患有心臟、腎臟、肝臟、血液疾病或發育障礙等基礎疾病
- 曾接種過疫苗並在接種兩天內出現發燒、全身紅疹等過敏症狀
- 曾出現痙攣症狀
- 可能對疫苗成分過敏

已懷孕或可能懷孕、或處於哺乳期,請務必在接種前的問診中明確告知醫師。但是,即使未與固定產檢醫院的婦產科醫生確認,若在接種前的問診中醫生認為可以接種疫苗,則可以接種。

本疫苗產品含有未在其它疫苗中使用過的添加成分。如果曾對藥物有過敏症狀或過敏,請務必在接種前的問診 中明確告知醫師。

接種後注意事項

- 接種疫苗後請在接種地點至少停留 15 分鐘(如果曾出現過包括過敏休克在內的嚴重過敏反應,或出現噁心、 昏迷等症狀,請至少停留 30 分鐘)。如果接種疫苗後感到不適,請立即聯繫醫師。(可處理突發性不良反應。)
- 接種部位需保持乾淨。接種疫苗當天可以沐浴,但請勿揉擦接種部位。此外,接種後若出現身體不適,請勿 勉強行事,請不要沐浴等,先觀察一段時間。
- 正常生活不受影響,但接種當天請避免劇烈運動以及過度飲酒等。

不良反應

● 主要的不良反應為接種部位疼痛、頭痛、關節及肌肉疼痛、疲勞感、畏寒以及發燒等。罕見的嚴重不良反應 包括休克及過敏症。如果疫苗接種後察覺到任何相關症狀,請聯繫接種醫師或經常就診的醫師。

關於接種疫苗引起的健康損害保障機制

接種疫苗可能會引起一些健康損害(例如疾病或身體障礙)。儘管屬於罕見個案,但由於無法完全避免,所以已 設有保障機制。

如果因接種新冠疫苗而引起健康損害,根據「預防接種法」的規定獲得保障(領取醫療費、傷殘年金等)。關於必要的申請程序等,請洽詢住民票所在地的地方政府。

關於新冠病毒的感染症狀

感染新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)後,患者會出現發燒、咳嗽等類似普通感冒的症狀。儘管多數輕症患者能治癒, 但仍有重症感染者會患有呼吸困難及嚴重肺炎症狀,嚴重者可能會致死。

本次接種的新冠疫苗(武田公司生產)的特點

本劑屬於重組蛋白疫苗,是基於 SARS-CoV-2 的棘蛋白(病毒入侵人體細胞時所需的蛋白質)的基因製作的重組蛋白奈米顆粒製劑,添加了促進免疫活性化的佐劑。接種本疫苗後,重組棘蛋白會進入人體細胞內,誘發對抗棘蛋白的中和抗體和細胞免疫反應,由此可預防 SARS-CoV-2 傳染病。

本疫苗包含以下成分:

有效成分	\$	SARS-CoV-2 rS(SARS-CoV-2 重組棘蛋白)
添加成分	\$	Matrix-A ^{itt})
	\$	Matrix-C ^{註)}
	\$	七水磷酸氫二鈉
	\$	一水磷酸二氢鈉
	\$	氯化鈉
	\$	聚山梨醇酯 80
	\$	pH 調節劑

註)含膽固醇、磷脂醯膽鹼、二水磷酸氫二鈉、磷酸二氫鉀、氯化鉀和氯化鈉添加劑

更多關於新冠疫苗的資訊,請上"厚生勞動省"網站。

「厚生勞動省」新型冠狀病毒疫 **検索**如果無法瀏覽該網站,請洽詢所在地的地方政府。